

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 230000008/PCBB-HD

Ngày công bố: 07/07/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG- VN

2. Địa chỉ: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2023/CBB-AD Ngày: 07/07/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: GEL PHỤ KHOA

Tên thương mại (nếu có): GEL PHỤ KHOA

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: KINGLUUB

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng trong tube 3/3,5/5/10 gram và theo yêu cầu của khách hàng. Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy, được đựng trong thùng carton.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Mỹ Phẩm Quốc Tế Biosantis; Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Nguyễn Văn Linh, phường Bản Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2023/AD

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương -

VN; Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 31 Phùng Chí Kiên, phường Tân Bình, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000012/PCBSX-HY

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x

Số: 01/2023/CBB-AD

Hà Nội, ngày 03 tháng 07 năm 2023

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Tỉnh Hải Dương

1. Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0801178669

Địa chỉ: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0973711269

Fax:

Email: anduongvn.pharma@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: VŨ THỊ THẢO

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 030132016701 ngày cấp: 07/09/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: GEL PHỤ KHOA

Tên thương mại: GEL PHỤ KHOA

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .. .

Chủng loại: KINGLUUB

Mã sản phẩm (nếu có): .. .

Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng trong tube 3/3,5/5/10 gram và theo yêu cầu của khách hàng. Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy, được đựng trong thùng carton.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BIOSANTIS.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Bàn Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hòa, Tỉnh Hưng Yên.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2023/AD.

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): Hàng hóa thuộc nhóm trang thiết bị y tế dùng 1 lần, không có chế độ bảo hành.

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000012/PCBSX-HY.

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input checked="" type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định.
Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

*Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*



GIÁM ĐỐC
Vũ Thị Thảo



GIẤY CHỨNG NHẬN

Số: **YT 665-21**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BIOSANTIS

Đường Nguyễn Văn Linh, phường Bàn Yên Nhân, thị xã Mỹ Hòa, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

đã được đánh giá phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn:

ISO 13485:2016

Hệ thống Quản lý Chất lượng

cho lĩnh vực:

- Sản xuất và phân phối các sản phẩm: Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng; dung dịch xịt rửa bảo vệ vết thương; gel, dung dịch bôi xoa bóp giảm đau; dung dịch, gel vệ sinh phụ khoa; gel, dung dịch bôi – thực hậu môn.
- Đóng gói: gạc rơ lưỡi.

Giấy chứng nhận này có giá trị từ:

24 / 10 / 2022 đến 18 / 11 / 2024

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN
CHỦ TỊCH

GS. TS. Nguyễn Hồng Sơn



KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

TS. Ngô Tất Thắng



VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Địa chỉ: Số 52/46, đường Liên Mạc, P. Liên Mạc, Q. Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 024 2266 1111/ 0981851111; Website: issq.org.vn; Email: tcvn@issq.org.vn

Số: 24483/QĐ-ISSQ

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp sửa đổi Giấy chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Chứng nhận số A-1100 ngày 25/4/2013 (Đăng ký lần thứ sáu, ngày 25/5/2020) của Bộ Khoa học và Công nghệ về Chứng nhận đăng ký hoạt động Khoa học và Công nghệ của Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng;

Căn cứ Giấy Chứng nhận Đăng ký hoạt động chứng nhận số: 1999/TĐC-HCHQ ngày 21/7/2022 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về đăng ký hoạt động chứng nhận của Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng đối với tổng hợp đa ngành trong lĩnh vực chứng nhận Hệ thống quản lý;

Xét đề nghị của Giám đốc Trung tâm Chứng nhận Hợp chuẩn - Hợp quy,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Hủy Quyết định số 21178/QĐ-ISSQ ngày 19/11/2021 về việc cấp Giấy chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 665-21 cho Công ty Cổ phần Dược mỹ phẩm Quốc tế BIOSANTIS trong lĩnh vực sản xuất và phân phối các sản phẩm: Dung dịch, bột pha dung dịch, viên pha dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng; bột pha dung dịch, viên pha dung dịch xịt rửa bảo vệ vết thương; gel, dung dịch bôi xoa bóp giảm đau; bột pha dung dịch, dung dịch, gel, viên đặt vệ sinh phụ khoa; gel, bột pha dung dịch, dung dịch bôi - thực hậu môn; đóng gói: Que thử thai, bông băng gạc vô khuẩn, que tăm bông lấy mẫu, bao cao su, gạc rơ lưỡi, băng dán, khăn lau hạ sốt và các sản phẩm có 1 lớp dính đã tráng phủ hoặc tẩm thấm dược chất; địa chỉ tại: Đường Nguyễn Văn Linh, phường Bàn Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Lý do: Sửa đổi phạm vi.

Điều 2. Cấp lại Giấy chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 665-21 cho Công ty Cổ phần Dược mỹ phẩm Quốc tế BIOSANTIS trong lĩnh vực sản xuất và phân phối các sản phẩm: Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng; dung dịch xịt rửa bảo vệ vết thương; gel, dung dịch bôi xoa bóp giảm đau; dung dịch, gel vệ sinh phụ khoa; gel, dung dịch bôi - thực hậu môn; đóng gói: gạc rơ lưỡi; địa chỉ tại: Đường Nguyễn Văn Linh, phường Bàn Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Điều 3. Giấy chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày 24/10/2022 đến ngày 18/11/2024. Công ty Cổ phần Dược mỹ phẩm Quốc tế BIOSANTIS có trách nhiệm duy trì, cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với yêu cầu Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và thực hiện nghĩa vụ giám sát định kỳ theo quy định của pháp luật hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như Điều 1;
- Lưu: TTCN.



Ngô Cát Chàng

Số: 01/2023/CV-AD

V/v: *Xác nhận ủy quyền Trang thiết bị
y tế*

Hải Dương, ngày 03 tháng 07 năm 2023

Kính gửi: SỞ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Chúng tôi, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	GEL PHỤ KHOA	KINGLUUB	Công Ty Cổ Phần Dược Mỹ Phẩm Quốc Tế Biosantis; Việt Nam	Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN; Việt Nam

Đây là TTBYT do Công ty chúng tôi sở hữu. Căn cứ điểm a khoản 1 điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý TTBYT, chủ sở hữu được phép đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

Vì vậy, bằng văn bản này chúng tôi giải trình với Sở Y tế Hải Dương về việc không có giấy ủy quyền kèm theo hồ sơ đăng ký lưu hành Trang thiết bị loại B này.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VP.

GIÁM ĐỐC.



Số: 02/2023/CV-AD

V/v: Xác nhận không bảo hành
Trang thiết bị y tế dùng một lần

Hải Dương, ngày 03 tháng 07 năm 2023

Kính gửi: SỞ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Chúng tôi, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương,
Việt Nam

Là cơ sở công bố và sở hữu Trang thiết bị (TTBYT) loại B như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	GEL PHỤ KHOA	KINGLUUB	Công Ty Cổ Phần Dược Mỹ Phẩm Quốc Tế Biosantis; Việt Nam	Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN; Việt Nam

Căn cứ Khoản 2 điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành không áp dụng cho TTBYT sử dụng 1 lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Chúng tôi, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai trên đây là TTBYT dùng 1 lần.

Vì vậy, Chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố đối với TTBYT loại B này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VP.

GIÁM ĐỐC.



GIÁM ĐỐC
Vũ Thị Thảo

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC
PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG – VN.

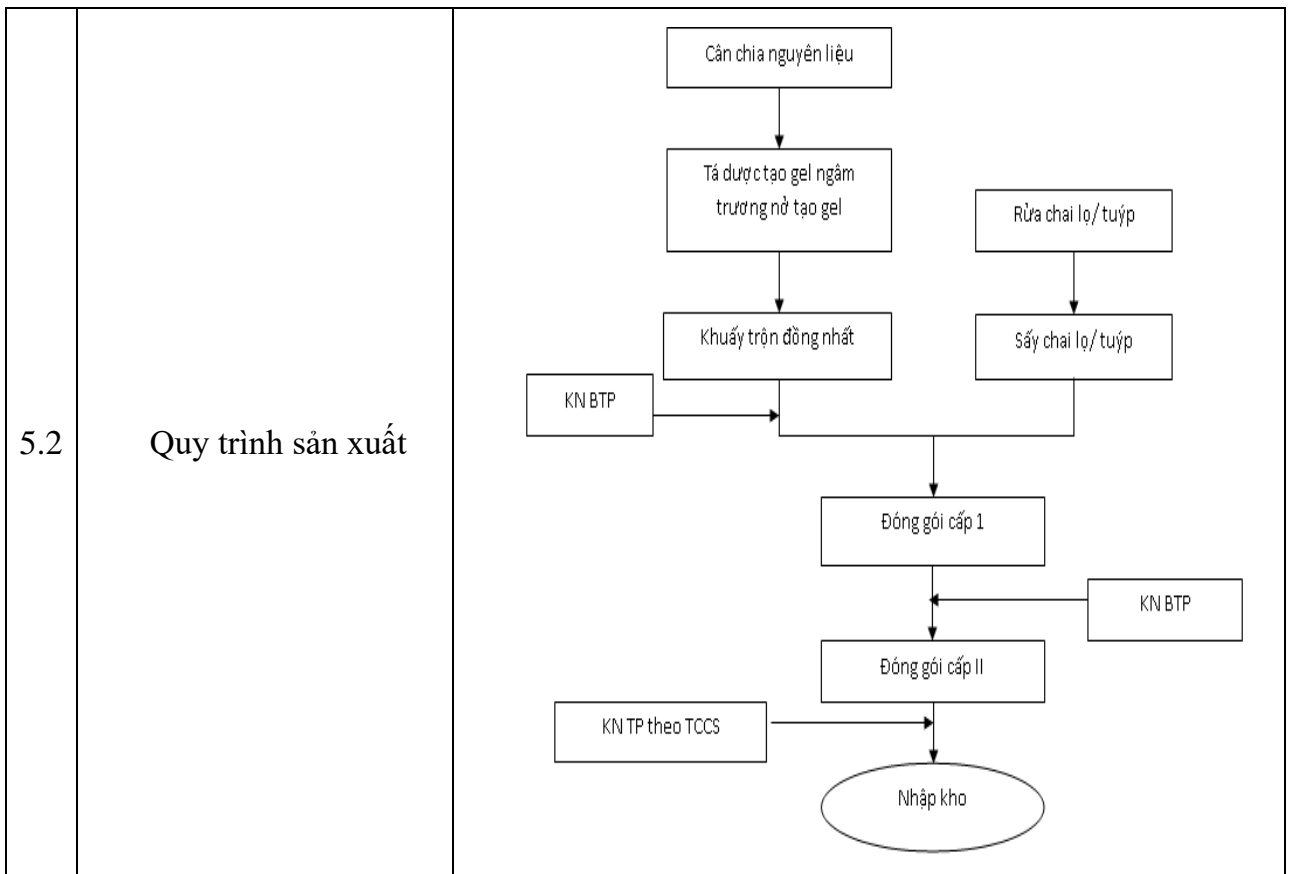
Địa chỉ: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.

Hải Dương, ngày 03 tháng 07 năm 2023

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	<ul style="list-style-type: none">- Tên sản phẩm: GEL PHỤ KHOA- Model/chủng loại: KINGLUUB- Thành phần: Climbazol, Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoat, Glycerin, Nano Bạc, Chiết xuất Tràu không, Chiết xuất Lô hội, Nước tinh khiết vừa đủ.
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Không có
1.3	Mục đích sử dụng	Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước.	Không có
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	
II	Mô tả trang thiết bị y tế	

2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Tên sản phẩm: GEL PHỤ KHOA - Model/chủng loại: KINGLUUB - Thành phần: Climbazol, Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoat, Glycerin, Nano Bạc, Chiết xuất Tràu không, Chiết xuất Lô hội, Nước tinh khiết vừa đủ. - Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo. <p>Sản phẩm được đóng trong tube 3/3,5/5/10 gram và theo yêu cầu của khách hàng. Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy, được đựng trong thùng carton.</p>
2.2	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Xé đầu túi giấy và lấy tuýp Kingluub ra khỏi túi giấy. - Rút đầu ống chứa gel. - Đặt tuýp vào âm đạo sâu khoảng 5cm. - Bơm dung dịch vào sâu bên trong âm đạo. - Rút tuýp ra sau khi đã bơm xong.
2.3	Chống chỉ định	Không
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm không ảnh hưởng đến quá trình thụ thai khi giao hợp. - Không sử dụng cho phụ nữ đang mang thai. - Sử dụng được với phụ nữ sau khi sinh con. - 10 ngày đầu sử dụng mỗi ngày 01 tuýp, sau đó duy trì 1-2 tuýp/tuần để vùng kín luôn sạch sẽ. - Để sử dụng Kingluub hiệu quả thì sử dụng trong tư thế nằm ngửa nhằm giữ dung dịch trong âm đạo từ 5-7

		phút. - Trong quá trình sử dụng Kingluub, không cần dùng các sản phẩm vệ sinh và thuốc phụ khoa khác.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Không
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Không
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	Climbazol, Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoat, Glycerin, Nano Bạc, Chiết xuất Trà không, Chiết xuất Lô hội, Nước tinh khiết vừa đủ
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	- Sản phẩm đã được kiểm nghiệm theo TCCS 01:2023/AD.	
IV	Bằng chứng lâm sàng	
	Không có	
V	Thông tin về sản xuất	
5.1	Nhà sản xuất	Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BIOSANTIS. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Bàn Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hòa, Tỉnh Hưng Yên.



Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Vũ Thị Châu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ SẢN PHẨM

Số: TCCS 01:2023/AD

Doanh nghiệp công bố: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN

Địa chỉ: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0973711269

CÔNG BỐ

Công bố tiêu chuẩn: TCCS 01:2023/AD

Áp dụng cho sản phẩm hàng hóa: GEL PHỤ KHOA.

Chủng loại: KINGLUUB

Chủ sở hữu: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BIOSANTIS.

Địa chỉ: Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Bàn Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên.

Chúng tôi cam kết sản phẩm hàng hóa trên theo đúng tiêu chuẩn cơ sở công bố trên đây và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với tiêu chuẩn đã công bố.

Hải Dương, ngày 03 tháng 07 năm 2023

GIÁM ĐỐC.



GIÁM ĐỐC
Vũ Thị Thảo

Số:01/QĐ-AD

Hải Dương, ngày 03 tháng 07 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
(V/v ban hành tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm)

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN
DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG - VN**

- Căn cứ Điều lệ Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN
- Căn cứ chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Giám đốc công ty;
- Căn cứ yêu cầu hoạt động kinh doanh của công ty;
- Căn cứ theo quy định pháp luật hiện hành;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1 : Ban hành tiêu chuẩn cơ sở TCCS 01:2023/AD áp dụng cho sản phẩm GEL PHỤ KHOA chủng loại KINGLUUB, mà công ty sở hữu, phân phối kèm theo quyết định này.


Điều 2 : Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3 : Các bộ phận, phòng ban có liên quan trong Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Các phòng ban liên quan;
- Lưu VP.

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Vũ Thị Thảo

**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ
AN DƯƠNG - VN**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
GEL PHỤ KHOA
(CHUNG LOẠI: KINGLUUB)**

TCCS 01:2023/AD

Hải Dương: 07/2023

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BI Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG - VN	GEL PHỤ KHOA	Số: 01:2023/AD
		Có hiệu lực từ ngày ký

1. Phạm vi áp dụng: Tiêu chuẩn này áp dụng cho GEL PHỤ KHOA, chủng loại: KINGLUUB do Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN sở hữu và phân phối.

2/ Tài liệu viện dẫn

Dược điển Việt Nam IV (viết tắt ĐĐVN IV);

3/ Yêu cầu kỹ thuật:

3.1 Yêu cầu cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm được quy định trong bảng 1.

Bảng 1. Chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng gel	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu trắng đục	Cảm quan
3	Mùi vị	Mùi đặc trưng của sản phẩm	Cảm quan

3.2 Yêu cầu về lý- hóa

Các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm được quy định trong bảng 2.

Bảng 2. Yêu cầu về chỉ tiêu lý-hóa

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Định lượng sản phẩm	gram	3/3,5/5/10 gram ± 10%	Phương Pháp thử của Phòng thí nghiệm
2	PH	Độ ph	4,0 – 7,5	Phụ lục 6.2 ĐĐVN IV – Xác định chỉ số PH hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm

3.3 Yêu cầu về vệ sinh an toàn

3.3.1 Các chỉ tiêu vi sinh

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Hình thức công bố	Phương pháp thử
1	<i>E.coli</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CFU/0,1g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3	Bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfit	CFU	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

Ghi chú: Tham khảo QCVN 6-1:2010/BYT.

3.3.2. Các chỉ tiêu Kim loại nặng

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị	Yêu cầu	Hình thức	Phương pháp
1	Asen (As)	mg/kg	0,01	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2	Chì (Pb)	mg/kg	0,01	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3	Thủy ngân (Hg)	mg/kg	0,006	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

Ghi chú: Tham khảo QCVN 8-2:2011/BYT

4. Thành phần cấu tạo: Climbazol, Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoat, Glycerin, Nano Bạc, Chiết xuất Trà không, Chiết xuất Lô hội, Nước tinh khiết vừa đủ.

5. Mục đích sử dụng:

Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo.

6. Cách dùng:

- Xé đầu túi giấy và lấy tuýp Kingluub ra khỏi túi giấy.
- Rút đầu ống chứa gel.
- Đặt tuýp vào âm đạo sâu khoảng 5cm.
- Bơm dung dịch vào sâu bên trong âm đạo.
- Rút tuýp ra sau khi đã bơm xong.

7. Cảnh báo và thận trọng:

- Sản phẩm không ảnh hưởng đến quá trình thụ thai khi giao hợp.
- Không sử dụng cho phụ nữ đang mang thai.
- Sử dụng được với phụ nữ sau khi sinh con.
- 10 ngày đầu sử dụng mỗi ngày 01 tuýp, sau đó duy trì 1-2 tuýp/tuần để vùng kín luôn sạch sẽ.
- Để sử dụng Kingluub hiệu quả thì sử dụng trong tư thế nằm ngửa nhằm giữ dung dịch trong âm đạo từ 5-7 phút.
- Trong quá trình sử dụng Kingluub, không cần dùng các sản phẩm vệ sinh và thuốc phụ khoa khác.

8. Ghi nhãn: Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa và nghị định số 111/2021/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

9. Đóng chai, đóng gói: Sản phẩm được đóng trong tube 3/3,5/5/10 gram và theo yêu cầu của khách hàng. Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy, được đựng trong thùng carton.

10. Bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nguồn nhiệt.

11. Vận chuyển: Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

Hải Dương, ngày 03 tháng 07 năm 2023

GIÁM ĐỐC.

GIÁM ĐỐC
Vũ Thị Thảo

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG – VN.

Địa chỉ: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Bần Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GEL PHỤ KHOA - KINGLUUB

1. Mô tả:

Climbazol, Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoat, Glycerin, Nano Bạc, Chiết xuất Trà không, Chiết xuất Lô hội, Nước tinh khiết vừa đủ

2. Mục đích sử dụng:

Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo.

3. Hướng dẫn sử dụng:

- Xé đầu túi giấy và lấy tuýp Kingluub ra khỏi túi giấy.
- Rút đầu ống chứa gel.
- Đặt tuýp vào âm đạo sâu khoảng 5cm.
- Bơm dung dịch vào sâu bên trong âm đạo.
- Rút tuýp ra sau khi đã bơm xong.

4. Cảnh báo và thận trọng:

- Sản phẩm không ảnh hưởng đến quá trình thụ thai khi giao hợp.
- Không sử dụng cho phụ nữ đang mang thai.
- Sử dụng được với phụ nữ sau khi sinh con.
- 10 ngày đầu sử dụng mỗi ngày 01 tuýp, sau đó duy trì 1-2 tuýp/tuần để vùng kín luôn sạch sẽ.

- Để sử dụng Kingluub hiệu quả thì sử dụng trong tư thế nằm ngửa nhằm giữ dung dịch trong âm đạo từ 5-7 phút.
- Trong quá trình sử dụng Kingluub, không cần dùng các sản phẩm vệ sinh và thuốc phụ khoa khác.

5. Điều kiện bảo quản:

Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nguồn nhiệt.

6. Cơ sở sở hữu TTBYT

Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

ĐT 0973711269 Fax:

7. Cơ sở sản xuất

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BIOSANTIS

Địa chỉ: Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Bần Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

ĐT: 0972123669. Fax:

8. Cơ sở phân phối

Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ: Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

ĐT 0973711269 Fax:



Kingluub


GEL PHỤ KHOA
산부인과 젤

Kingluub

- Hỗ trợ làm sạch vùng âm đạo
Đào thải các chất bẩn - dịch nhầy - mủ trắng
Ngừa nguy cơ gây bệnh phụ khoa
Phòng viêm nhiễm âm đạo

질 부위 청소에 도움
태 세기 - 적액 - 백색 고름
부인과 질환의 위험을 예방
질 감염 예방

한 번 사용
Sử dụng một lần
Hộp 5 tube x 3,5g

code
QR


Số lô/Lot No:
NSX/Mfg.Date:
HSD/Exp.No:

Kingluub

Kingluub

Kingluub

GIÁM ĐỐC.


GIÁM ĐỐC
Vũ Thị Thảo

KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ Ref. No: AVA2230700082-1

Tên khách hàng/ Client's Name : CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG - VN

Địa chỉ/ Client's Address : Số 31 Phùng Chí Kiên, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Ngày nhận mẫu/ Date sample(s) received : 27/06/2023

Ngày trả kết quả/ Date of Issue : 04/07/2023

Thông tin mẫu/ Name of Sample : GEL PHỤ KHOA
Model: KINGLUUB
Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BIOSANTIS
Địa chỉ: Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Bản Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên.

Mô tả mẫu/ Sample Description : Đựng trong tube – 3,5g

Bảng kết quả/ Results Table :

STT/ No.	Chỉ Tiêu Thử Nghiệm/ Testing Analysis(s)	Kết Quả/ Result (s)	Đơn Vị/ Unit	Phương Pháp Thử/ Test Method
1	Cảm quan / Sensory	Dạng gel, màu trắng đục	-	AVA-KN-PP.HL/195
2	pH / pH	5.16	-	AVA-KN-PP.HL/194
3	Arsenic (As) / Arsenic (As)	Không phát hiện/ Not Detected (LOD = 0.02)	mg/kg	AVA-KN-PP.QP/038
4	Chì (Pb) / Lead (Pb)	Không phát hiện/ Not Detected (LOD = 0.02)	mg/kg	AVA-KN-PP.QP/039
5	Thủy ngân (Hg) / Mercury (Hg)	Không phát hiện/ Not Detected (LOD = 0.02)	mg/kg	AVA-KN-PP.QP/041
6	Pseudomonas aeruginosa / Pseudomonas aeruginosa	Không phát hiện/ Not Detected	/g	Dược điển Việt Nam V (Phụ lục 13.6)



KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ Ref. No: AVA2230700082-1

STT/ No.	Chỉ Tiêu Thử Nghiệm/ Testing Analysis(s)	Kết Quả/ Result (s)	Đơn Vị/ Unit	Phương Pháp Thử/ Test Method
7	Bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfit (Clostridia) (**) / Spores of sulfite-reducing anaerobes (Clostridia) (**)	Không phát hiện/ Not Detected	/g	Dược điển Việt Nam V (Phụ lục 13.6)
8	Escherichia coli / Escherichia coli	Không phát hiện/ Not Detected	/g	Dược điển Việt Nam V (Phụ lục 13.6)

Chú thích/ Remarks:

- (*) : Chỉ tiêu thuộc phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2017/ (*): Items are currently within the ISO/IEC 17025:2017 accreditation scope.
- (**) : Chỉ tiêu gửi nhà thầu phụ./ (**): Items are tested by subcontractor.
- (CN) : Chỉ tiêu được chỉ định của Cục Chăn Nuôi./ (CN): Analytical criteria recognized by the Department of Livestock Production.
- LOD: Giới hạn phát hiện của phương pháp./ Limited of detection.
- LOQ: Giới hạn định lượng của phương pháp./ Limit of Quantitation.
- Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử nhận được từ khách hàng/ Testing results in this test report are valid only for the sample(s) as received.
- Báo cáo này không được sao chép một cách không đầy đủ hoặc không có sự chấp thuận của AVATEK/ This report will not be reproduced except in full, without approval of AVATEK.

PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT
TECHNICAL MANAGER



NGUYỄN HỮU TRUYỀN

GIÁM ĐỐC
DIRECTOR



HỒ THỊ THANH PHƯƠNG